

Шеряков А.А., Шабельянов Е.В.

## К ВОПРОСУ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТИОНАМИДА В ТАБЛЕТКАХ

Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Протионамид – 2-Пропил-4-пиридинкарбо-  
тиамид, относится к противотуберкулезным ле-  
карственным средствам [ 2 ], зарегистрирован на  
производителя Sanavita Gesundheitsmittel GMBH  
& KG (Германия) в форме таблеток покрытых  
оболочкой 250мг в упаковке по 50 штук и 1000  
штук и разрешен для фасовки продукции "in  
bulk" ЗАО "Фарматех" (Республика Беларусь).  
ЗАО "Фарматех" не имеет собственной лабора-  
тории (ОТК), в связи с чем входной контроль  
продукции "in bulk" и готовой продукции осу-  
ществляет Республиканская контрольно-аналити-  
ческая лаборатория УП "Центр экспертиз и ис-  
пытаний в здравоохранении".

Целью настоящей работы явилось усовер-  
шенствование методики количественного опреде-  
ления протионамида в таблетках [ 1 ], исключе-  
ние использования метанола в качестве экстра-  
гента протионамида, так как предварительные  
исследования показали возможность прямого  
титрования протионамида в неводной среде.

Согласно методики, регламентированной  
нормативной документацией производителя  
Sanavita Gesundheitsmittel GMBH & KG (Герма-  
ния), 200 мг (точная навеска) растертых таблеток  
смешивают на пористом стеклянном фильтре с  
10 мл метанола в течение 2 минут и фильтруют,  
процедуру повторяют 3 раза, фильтр промывают  
20 мл метанола, объединенный фильтрат выпа-

ривают на роторном вакуумном испарителе до-  
суха. Остаток растворяют в 50 мл ледяной уксу-  
сной кислоты и титруют 0,1М раствором кислоты  
хлорной с определением точки эквивалентности  
потенциометрически. Протионамида в одной  
таблетке должно быть 237,5-262,5 мг.

Нами применено прямое неводное титро-  
вание протионамида 0,1М раствором кислоты  
хлорной в присутствии индикатора кристалли-  
ческого фиолетового и предложена следующая  
методика количественного определения протио-  
намида: 200 мг (точная навеска) порошка рас-  
тертых таблеток протионамида взбалтывают в те-  
чение 10 минут с 30 мл кислоты уксусной ледя-  
ной, добавляют 10мл уксусного ангидрида и тит-  
руют 0,1М раствором кислоты хлорной от буро-  
зеленого до желтого окрашивания (индикатор  
кристаллический фиолетовый). При этом полу-  
чены сопоставимые результаты определения про-  
тионамида в таблетках; сокращено время прове-  
дения анализа и исключен токсичный раствори-  
тель метанол; вспомогательные вещества (крах-  
мал, кремния двуокись, целлюлоза микрокри-  
сталлическая, тальк, лактоза, магния стеарат, по-  
ливидон) не мешают определению протионами-  
да. Данные количественного определения протио-  
намида в таблетках по методике производителя  
и предложенной нами представлены в таблице 1.

### ВЫВОД

Получены сопоставимые результаты опре-  
деления протионамида в таблетках; при этом со-  
кращено время проведения анализа и исключен  
токсичный растворитель метанол; вспомога-  
тельные вещества (крахмал, кремния двуокись, цел-  
люлоза микрокристаллическая, тальк, лактоза,  
магния стеарат, поливидон) не мешают опреде-  
лению протионамида.

Таблица 1

Сравнительные данные количественного определения протионамида в таблетках  
по методике производителя и предлагаемой методике

Серия лекарст- венного средства	Найдено протионамида по ме- тодике производителя (мг/таб)	Найдено протионамида по пред- лагаемой методике (мг/таб)
13062000	250,5	247,9
14062000	249,6	248,1
15092000	249,2	248,8